



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.01.2026 № 01ч - 40/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных о безопасности  
при применении медицинского изделия



2639141

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения письмо ООО «НПП «Монитор» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

«Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2025 № ФСР 2012/13343.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НПП «Монитор».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.01.2026 № 014 - 40/26



РОССИЯ  
ООО "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОНИТОР"  
(ООО "НПП "Монитор") 344088, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ,  
Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, УЛ КРАСНОКУРСАНТСКАЯ, Д. 104А  
Тел./факс: (863) 243-63-77, 243-61-11, 231-04-11  
E-mail: mon@monitor-ltd.ru http://www.monitor-ltd.ru

26.09.2025 № 102/1  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



Всем субъектам обращения  
МИТАР-01-«Р-Д»

**Информационное письмо  
субъектам обращения медицинских изделий  
о проведении коррекционных мероприятий**

Настоящим письмом сообщаем, что 18 марта 2025 года в регистрационное досье медицинского изделия Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» (далее по тексту – монитор) внесены изменения, включая дополнение Приложения 1 «Электромагнитная совместимость» к руководству по эксплуатации на монитор. Приложение 1 содержит важную информацию, касающуюся электромагнитной совместимости монитора. В заданных условиях монитор обладает достаточной помехоустойчивостью.

По вопросу несоответствия в маркировке монитора: Приказом РОСЗДРАВНАДЗОРА от 21 февраля 2022 года № 1197 внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье монитора. Поэтому символ РСТ по ГОСТ Р 50460 отсутствует на маркировке монитора, исключен из руководства по эксплуатации и технических условий.

**Приложения:**

1. Приложение 1 (продолжение) к действующему Руководству по эксплуатации на монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» (введено в действие согласно регистрационному удостоверению от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343).

Исполнительный директор



Н.Ф. Омельченко

Электромагнитная совместимость

Монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

**Внимание.** При эксплуатации монитора необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в части электромагнитной совместимости (EMC).  
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

**Внимание.** Использование не рекомендованных производителем монитора принадлежностей и кабелей может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости прибора.

**Внимание.** Монитор нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

**Внимание.** Портативное и мобильное радиочастотное (RF) коммуникационное оборудование может повлиять на работу монитора. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Монитор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехозащитно	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Монитор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

**Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам**

Монитор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 515317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода 40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов 70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов <5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 сек	<5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода 40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов 70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов <5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от батареи или источника питания

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или бытовой сети питания.
---	-------	-------	---

Примечание –  $U_n$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

**Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам**

Монитор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---	---	--

Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте и мощности передатчика.

**Рекомендуемый пространственный разнос составляет:**


Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств <sup>1)</sup>	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где:

$d$  – рекомендуемый пространственный разнос в м<sup>2)</sup>;

$P$  – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>3)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>4)</sup>.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

#### Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и монитором.**

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощ- ность передат- чика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, (м)		
	в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе частот от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с другой максимальной выходной мощностью, рекомендуемый пространственный разнос определяется по формулам, приведенным выше.

**Примечания:**

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Эти рекомендации не могут быть применены в любой ситуации, так как электромагнитное излучение может поглощаться или отражаться от различных объектов и людей.